

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.308/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 16 februari 2001 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 20 februari 2001 het volgende advies gegeven :

AVIS 31.308/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 16 février 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 20 février 2001 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

*

*

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe bijlage I bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten te wijzigen.

De wijziging heeft betrekking op specialiteiten die onder bepaalde voorwaarden "worden gebruikt voor de basisbehandeling van licht tot matig astma" (artikel 1 van het ontwerp).

.../...

De wijziging gebeurt overeenkomstig de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Deze wetsbepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Teneinde er van te doen blijken dat de procedurevoorschriften van artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet naar behoren werden nageleefd, voege men na het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 2 september 1980 een lid toe luidende :

"Gelet op het voorstel van de Minister van Sociale Zaken, gedaan op 9 oktober 2000;".

2. Het derde lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, moet worden gesteld als volgt : "Gelet op het advies van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten, gegeven op 12 oktober 2000;".

.../...

In het daaropvolgende lid schrijve men : "Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 6 november 2000;".

3. Men formuleer het lid van de aanhef waarin wordt gerefereerd aan het advies van de inspecteur van financiën in de Franse tekst als volgt :

"Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 12 janvier 2001;".

4. Het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar de akkoordbevinding van de Minister van Begroting wordt in de Nederlandse tekst beter geredigeerd als volgt :

"Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 februari 2001;".

Artikel 1

1. Men schrijve op het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp : "... en daarmee gelijkgestelde producten, wordt een § 189 ingevoegd, luidende : ...".

2. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 189, derde lid, moeten de woorden "op grond van verslag" worden vervangen door de woorden "op grond van een verslag".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis tend à modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

La modification concerne des spécialités utilisées dans certaines conditions "pour le traitement de fond de l'asthme léger ou modéré" (article 1er du projet).

.../...

La modification intervient conformément aux règles de procédure établies à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette disposition de loi constitue également le fondement légal du régime en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Afin d'établir que les règles de procédure fixées à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée ont été dûment respectées, il convient d'ajouter, après l'alinéa du préambule faisant référence à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 à modifier, un alinéa rédigé comme suit :

"Vu la proposition du Ministre des Affaires sociales, faite le 9 octobre 2000;".

2. Le troisième alinéa du préambule du projet, tel qu'il a été soumis pour avis, doit être rédigé comme suit : "Vu l'avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, donné le 12 octobre 2000;".

A l'alinéa suivant, on écrira : "Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins santé, donné le 6 novembre 2000;".

.../...

3. Le texte français de l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis de l'inspecteur des finances, sera rédigé comme suit :

"Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 12 janvier 2001;".

4. Le texte néerlandais de l'alinéa du préambule faisant référence à l'accord du Ministre du Budget serait mieux rédigé comme suit :

"Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 februari 2001;".

Article 1er

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire de l'article 1er du projet comme suit : "Dans le chapitre IV... et produits assimilés, il est inséré un § 189, rédigé comme suit : ...".

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 189, alinéa 3, en projet, les mots "op grond van verslag" doivent être remplacés par "op grond van een verslag".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

G. DE MUNTER,

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

G. DE MUNTER

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME